

证券代码：300149

证券简称：睿智医药

公告编号：2024-22

## 睿智医药科技股份有限公司 2023 年年度报告摘要

### 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

### 二、公司基本情况

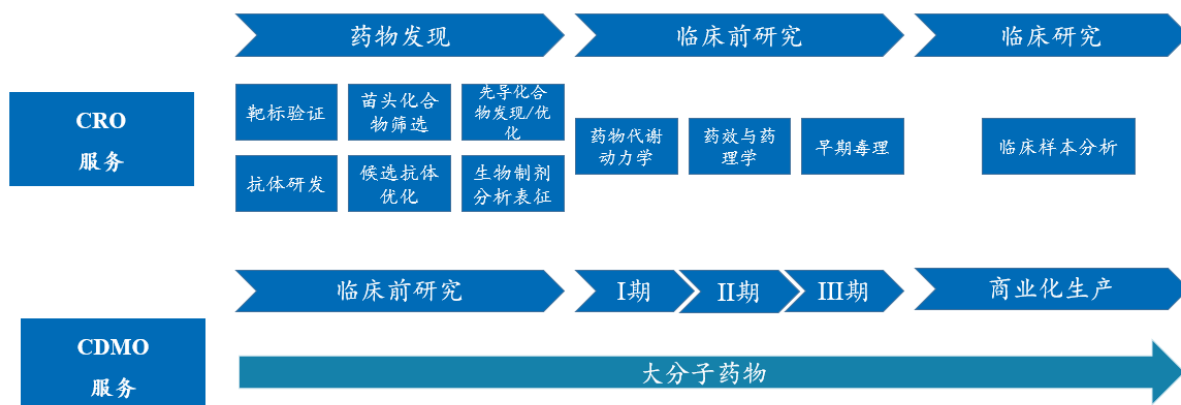
#### 1、公司简介

股票简称	睿智医药	股票代码	300149
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	许剑	徐璐瑶	
办公地址	广州市越秀区东风中路 268 号交易广场 28 楼	广州市越秀区东风中路 268 号交易广场 28 楼	
传真	0750-3869666	0750-3869666	
电话	020-66811798	020-66811798	
电子信箱	ir@cppt.com.cn	ir@cppt.com.cn	

#### 2、报告期主要业务或产品简介

睿智医药作为一家拥有领先水平的生物药、化学药一站式医药研发及生产服务提供商，睿智医药始终秉持“科技为本，技术为先”的发展理念与“成为全球领先的医药健康创新服务企业”的企业愿景，致力于

持续赋能全球医药健康产业创新策源。公司在中国上海、江苏、四川以及美国、欧洲均设有运营场所或分支机构，能够为全球客户提供服务。



CRO/CDMO 业务板块作为公司核心业务板块，通过前沿、多元且全面的技术积累，为国内外大中型制药企业、生物技术公司以及科研院校提供涵盖化学药研发以及生物药从早期发现到开发与规模化生产阶段的一体化服务。公司自 2022 年将益生元业务剥离后，全面聚焦于 CRO/CDMO 业务。

### 1、化学业务板块

公司化学业务服务内容包括计算机辅助药物设计、合成化合物库设计、药物化学、多肽化学、基于片段的药物筛选、分析化学支持与开发、早期工艺开发、工艺安全评估、毫克至公斤级放大合成，涵盖了从靶标解析与验证、苗头化合物的设计、苗头化合物到先导化合物的筛选与优化至临床候选化合物筛选，以及支持小分子药物发现与早期开发各细分阶段的化合物合成，能够为客户提供小分子药物临床前阶段全方位的服务。

### 2、药效药动业务板块

公司药效药动业务板块包括药理药效业务以及药代药动业务，服务内容涵盖体内外药效药理学、药物代谢动力学、安全毒理等相关性研究。公司借助长年积累的多种疾病动物模型与体内外生物学分析方法，为客户提供快速高效的新药体内外药效药理学、药物代谢动力学与安全毒理等相关性研究，并结合数据辅助客户确定候选化合物的结构修饰方案，帮助客户快速有效的推进候选先导化合物进行 IND 申报。

药理药效业务服务涵盖生物化学、细胞生物学、免疫学、体内药理学以及体外生物分析等，为客户在药物研发的各个阶段提供深入而全面的帮助，尤其在危重疾病领域，如肿瘤、中枢神经系统疾病、代谢病、免疫及炎症性疾病等方面，通过运用先进的科研手段和创新技术，助力药物从概念到实际应用的跨越。

药代药动业务服务覆盖生物分析、体外药代动力学、体内药代动力学以及毒理，已为全球众多客户累计完成了数以万计个化合物的 ADME 体外筛选试验以及体内药代试验，用以支持早期药物的筛选和开发。除此之外，公司拥有 AAALAC 认证的 3,800 平方米啮齿类动物中心和 4,500 平方米的大动物中心，可用于支持体内药效学和药代药动等相关研究。

### 3、大分子业务板块

公司大分子业务板块分为生物药研发服务、生物药开发与生产两个业务板块，可以为客户提供从大分子药物发现、工艺开发到商业化生产的一站式研发与生产服务。

公司生物药研发服务板块成立于 2010 年，致力于为全球客户提供先进全面的生物药研发一站式解决方案。服务模块涵盖从蛋白制备和细胞系构建至临床候选抗体生成，包括利用多种表达系统的重组蛋白和抗体生产、稳转细胞株构建和分析方法开发、抗体发现（杂交瘤/Beacon 单 B 细胞克隆/噬菌体和酵母展示文库）、抗体工程改造、结构生物学、表征分析和早期可开发性评估、偶联药物等相关服务。

生物药开发与生产业务板块服务内容包括了稳转细胞株开发和建库、工艺开发和优化、无菌灌装和冻干，中试规模的样品生产和大规模的商业化生产、支持国内外 IND 与 NDA 申报等。生物药开发与生产业务板块通过上海张江和江苏启东大分子 CDMO 基地为国内外客户提供符合 NMPA、FDA 以及 EMA 质量体系及 GMP 规范条件下的生物药研发及生产服务，可以有效覆盖各类客户从临床前研究至商业化生产的需求。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

元

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	2,459,092,930.12	3,823,897,141.71	-35.69%	4,217,591,526.68
归属于上市公司股东的净资产	1,461,416,599.86	2,361,536,001.31	-38.12%	1,964,444,590.44
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	1,138,365,803.00	1,326,584,320.12	-14.19%	1,690,677,943.33
归属于上市公司股东的净利润	-907,942,668.84	378,585,006.97	-339.83%	-402,245,074.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-910,509,253.44	-607,459,492.95	-49.89%	-422,303,938.34
经营活动产生的现金流量净额	150,992,314.83	262,460,386.22	-42.47%	378,219,891.25
基本每股收益（元/股）	-1.8200	0.7600	-339.47%	-0.81
稀释每股收益（元/股）	-1.8200	0.7600	-339.47%	-0.81
加权平均净资产收益率	-47.50%	17.52%	-65.02%	-18.40%

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	268,658,644.91	288,795,947.15	288,723,816.62	292,187,394.32
归属于上市公司股东的净利润	-28,566,911.66	6,791,005.22	-19,427,860.34	-866,738,902.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-32,668,068.66	3,789,018.04	-19,773,046.23	-861,857,156.59
经营活动产生的现金流量净额	-20,654,400.58	28,211,289.29	79,249,022.27	64,186,403.85

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

## 4、股本及股东情况

## (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	25,450	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	25,837	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		数量		
					股份状态	数量			
北海八本创业投资有限公司	境内非国有法人	13.69%	68,441,800.00	0.00	不适用		0.00		
杭州磁量佳投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	10.24%	51,185,660.00	0.00	不适用		0.00		
香港中央结算有限公司	境外法人	5.83%	29,137,506.00	0.00	不适用		0.00		
上海睿昀企业管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	5.41%	27,046,221.00	0.00	不适用		0.00		
MEGA STAR CENTRE LIMITED	境外法人	4.54%	22,711,333.00	0.00	不适用		0.00		
韶关宝桃企业管理有限公司	境内非国有法人	2.69%	13,437,200.00	0.00	不适用		0.00		
曾宪经	境内自然人	2.55%	12,755,275.00	0.00	不适用		0.00		
湖南嘉泉商务有限公司	境内非国有法人	2.40%	11,988,918.00	0.00	不适用		0.00		
张道才	境内自然人	1.58%	7,908,340.00	0.00	不适用		0.00		
上海睿钊企业管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	1.47%	7,334,408.00	0.00	不适用		0.00		
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，曾宪经为北海八本创业投资有限公司的实际控制人。上海睿昀企业管理中心（有限合伙）和上海睿钊企业管理中心（有限合伙）同受公司董事惠欣先生及其家族控制。公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。								

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
韶关宝桃企业管理有限公司	14,432,800	2.89%	329,200	0.07%	13,437,200	2.69%	874,800	0.18%
湖南嘉泉商务有限公司	12,229,918	2.45%	0	0.00%	11,988,918	2.40%	188,300	0.04%

前十名股东较上期发生变化

☑适用 ☐不适用

单位：股

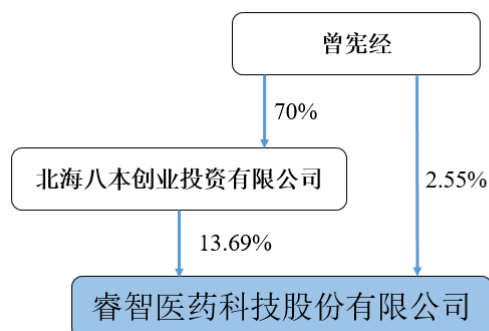
前十名股东较上期未发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	2,646,200	0.53%
上海睿钊企业管理中心（有限合伙）	新增	0	0.00%	7,334,408	1.47%

公司是否具有表决权差异安排

☐适用 ☑不适用

**(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表**

公司报告期无优先股股东持股情况。

**(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系****5、在年度报告批准报出日存续的债券情况**

☐适用 ☑不适用

**三、重要事项**

报告期内，公司围绕年初制定的经营计划，积极有序开展各项工作。2023 全年，公司实现营业收入 113,836.58 万元，同比下降 14.19%；实现归属于上市公司股东的净利润为-90,794.27 万元，同比下降 339.83%。收入同比下降主要系公司于 2022 年上半年置出小分子 CDMO 和益生元业务，本报告期较往年减少了该两个业务板块收入所致；归属上市公司股东的净利润同比大幅下降主要系因为 2022 年上半年公司出售益生元业务实现投资收益较多且本报告期计提了大额资产减值所致。

报告期内，公司各业务板块经营情况如下：

单位：万元

医药研发服务与生产业务	2023 年	2022 年	同期变化（%）
-------------	--------	--------	---------

营业收入	113,269.27	119,132.56	-4.92%
其中：(1) 化学业务	32,723.55	36,203.57	-9.61%
(2) 药效药动业务	59,458.83	55,792.97	6.57%
(3) 大分子业务	20,649.83	25,323.20	-18.46%
(4) 小分子 CDMO	—	1,233.03	—
(5) 其他业务收入	437.06	579.79	-24.62%
毛利率	24.82%	23.22%	1.60%

注：因 2022 年公司将益生元和小分子 CDMO 业务置出，为更直观的展示公司现有主营业务的变化情况，2023 年经营数据按照现有业务板块重新划分及选取。

### 1、化学业务板块

报告期内，化学业务板块实现营业收入 32,723.55 万元，较去年下降 9.61%。由于化学研发业务所处的市场发展成熟度较高、市场竞争激烈，并且现有部分客户减少化学药物投入，转向生物药研发等原因，导致化学板块的业务有所减少。

在业务开展方面，公司针对新型药物及中间体业务，持续打造 ADC 的 Payload（如抗癌小分子药物）及 linker、共价结合药物、PROTAC、新型核苷合成、糖化学等技术平台；在多肽化学方面，积极拓展肽偶联药物、复杂环肽合成业务以及搭建小核酸研发新平台，开展多肽设计合成一体化服务，持续提升技术优势；在 Linker-payload 合成化学方面，拥有十多年的累计服务经验，通过联动大分子业务板块创建 ADC 技术平台，有多项化学合成方法开发和 ADC 化学的专利申请。

报告期内，公司化学业务板块临港基地于 5 月下旬在临港正式投入运营，临港基地主要运用“化学合成与早期工艺开发”技术平台为客户提供覆盖毫克级到公斤级活性药物分子及其中间体的定制合成、早期工艺开发、特殊化学合成、放大安全评估和分析方法开发等，凭借有机合成与工艺开发的融合优势，持续升级公司小分子药 CRO 一站式研发服务能力。化学业务板块的成都基地凭借在杂环小分子合成领域的专业化深耕和自主创新能力，入选了第五批国家级专精特新“小巨人”企业，展现了公司化学业务在核心技术、创新能力、市场应用等方面综合实力水平；成都基地的分析测试中心顺利通过了 CNAS 的认可复评审，新开展了药物化合物定量核磁检测等服务项目，并依据 CNAS 标准制定了相应的检测流程及规范，更好的助力新药研发。

### 2、药效药动业务板块

报告期内，药效药动业务板块实现营业收入为 59,458.83 万元，同比增长 6.57%。

报告期内，药效药动业务紧跟技术趋势，持续构建前沿性技术平台，以确保向客户提供高效高质的服务。为了适应当前大分子药物、ADC 药物研究相关业务以及食蟹猴药代和毒性评价业务的持续性增长需求，积极扩建启东大动物实验平台，扩建超过 1,500 m<sup>2</sup>，完成后总面积达到 4,500 m<sup>2</sup>，有效提升食蟹猴、比格犬的存栏数量，为公司未来大分子药物相关业务的能力提升提供有力保障；通过持续搭建前制剂实验平台、转化医学 Biomarker 研究平台、临床样本分析平台以及体外 ADME 自动化平台，进一步实现从体内药理药效、临床前转化科学、早期毒理、IND 申报、临床转化 Biomarker 开发以及临床试验生物分析的一站式服务。

### 3、大分子业务板块

报告期内，公司大分子业务板块实现营业收入 20,649.83 万元，较去年下降了 18.46%。大分子业务板块包括生物药研发业务和大分子 CDMO 业务。

在公司大分子业务板块的客户结构中，国内客户占有较大比例，受国内生物医药行业发展放缓的影响，公司大分子业务板块的订单获取情况均未达到预期。

在生物药研发业务开展方面，公司持续通过完善 ADC 偶联方法开发、拓展 ADC 分析平台以及完善小核酸和多肽等偶联物的制备和表征方法来提高项目承接能力、增加业务技术竞争力。报告期内，生物药研发业务助力 1 家国内大型药企 1 类新药 PD-L1 单抗获批上市，同时助力 7 家生物技术公司大分子药物获批临床试验资质，其中包括通过为客户提供包括抗体人源化、抗体工程改造和生产等实验支持，助力客户开发血友病治疗抗体，并在 Blood 期刊合作发表研究成果。2023 年，生物药研发业务共计取得 2 项专利，全年自主发布/客户联名发布文章 2 篇，刊载在 Blood、mAbs 等行业专业期刊。

在生物药开发与生产服务项目方面，报告期内，张江大分子 CDMO 服务项目共计 74 个，其中处于临床前阶段项目 59 个、临床 I 期 15 个。为进一步提升市场竞争力，建立了 AI 辅助计算机模拟+实验评估的双重抗体药物成药性评估体系，开发了定点整合细胞株开发技术平台，进一步升级了高浓度制剂及其冻干技术平台。报告期内，大分子 CDMO 助力 5 个项目进行 IND 申报，其中 4 个为中美双报，并先后有 3 个项目获得 NMPA 临床试验批准，1 个项目获得 FDA 临床试验批准；启东大分子 CDMO 完成 5 批制剂生产及 2 批 500L 原液生产。